JISCBA認証指針－在宅用電動介護用ベッド

平成２０年５月２７日
平成20年7月10日修正
平成21年3月20日改正
平成22年6月28日改正

日本工業規格への適合性の認証に関する省令（平成１７年厚、農、経、国　令第６号）第２条第１項第１号から第４号まで及び第２項第２号から第５号まで、第１０条第１項並びに第１１条第１項第１号及び第３号の規定に基づき、並びにこれらの規定を実施するため日本工業規格Ｔ９２５４在宅用電動介護用ベッドについての品質管理体制及び製品試験の審査の基準等を次のように定める。

１．対象規格

日本工業規格への適合性の認証に関する省令（以下「令」という。）第２条第１項第１号から第３号まで、第４号イ（１）、第２項第２号から第５号まで、第１１条第１項第１号及び第３号の鉱工業品は、日本工業規格Ｔ９２５４在宅用電動介護用ベッド（以下「該当ＪＩＳ」という。）に適合するものとする。

２．製造設備及び検査設備の管理に関する事項

令第２条第１項第１号、第２号、第４号イ（１）、同条第２項第２号及び第３号の製造設備及び検査設備並びにこれらの管理に関する事項は別表第１の基準に適合すること。

３．鉱工業品の品質、検査方法、保管等に関する事項

令第２条第１項第３号、第４号イ（１）、同条第２項第４号及び第５号の鉱工業品の品質、検査方法、保管等は次の（１）から（５）の基準に適合すること。

（１）鉱工業品の品質、検査方法及び保管に関する事項

製造する製品の種類に応じて、別表第２の基準に適合すること。

（２）原材料の品質、検査方法及び保管に関する事項

別表第３の基準に適合すること。

（３）工程ごとの管理項目及びその管理方法、品質特性及びその検査方法並びに作業方法に関する事項

別表第４の基準に適合すること。

（４）外注管理に関する事項

（ｉ）製造工程の外注

製造工程の外注は、別表第１及び別表第４で外注を認めた項目について認めるが、外注する場合には、外注工場の選定基準、外注内容、外注手続、管理基準などを社内規格で具体的かつ体系的に整備し、製造工程の管理に示す各項目について、外注工場と契約を取り交わすなどして、社内規格に基づいて適切に行われていること。

また、外注品の受入れに当たっては、外注品受入検査規格などとして社内規格で具体的かつ体系的に整備し、かつ、これに基づいて適切に行われていること。

（ⅱ）試験の外注

試験の外注は、別表第１及び別表第２に規定する試験並びに別表第４で試験を外部に依頼してもよいとした試験について認めるが、外注する場合には、外注先の選定基準、外注内容、外注手続、試験結果の処置などについて社内規格で具体的かつ体系的に整備し、かつ、これに基づいて適切に行われていること。

（ⅲ）設備の管理における点検・修理、点検・校正などの外注

設備の点検・修理、点検・校正などの一部を外注する場合には、外注先の選定基準、外注周期、外注内容、外注手続、事後の処置などについて社内規格で具体的かつ体系的に整備し、かつ、これに基づいて適切に行われていること。

（５）苦情処理に関する事項

次の(ⅰ)から(ⅳ)までの事項について、社内規格で具体的かつ体系的に整備し、かつ、これに基づいて適切に行われているとともに、苦情の要因となった事項の改善が図られていること。

（ⅰ）苦情処理に関する系統及びその系統を構成する各部門の職務分担
（ⅱ）苦情処理の方法
（ⅲ）苦情原因の解析及び再発防止のための措置方法
（ⅳ）記録票の様式及びその保管方法

４．初回製品試験に関する事項

令第１１条の製品試験は、４．１及び４．２に基づきサンプリングし、その個数は、４．４で規定する個数以上について４．５で規定する製品試験を実施し、該当ＪＩＳで定められた水準以上を合格とする。

４．１ サンプリングの時期：完成品検査終了後
４．２ サンプリングの場所：検査場又は製品倉庫
４．３ 認証の区分：認証の区分は該当ＪＩＳで定める種類とする。
４．４ 必要な個数：４．３の認証の区分ごとにもっとも生産量が多い又は品質要求事項が厳しいなど代表的なベッドをそれぞれ１台(1)。

注(1)①４．５の(1)性能の試験において初回製品試験の効率化の観点から適切と判断する場合には、性能試験の実施項目数に応じて認証の区分ごとに複数のサンプルを抜き取ってもよい。
②複数の認証の区分を申請した場合であって、機能の違いが試験結果に影響を及ぼさない性能については、代表的な区分のサンプルについて試験した結果を共有してもよい。
③サンプルには、代表的なサイドレール、ベッド用グリップを含めること。

４．５製 品 試 験 項 目 :

(1) 性能

(1.1)本体及びサイドレールの性能

①本体の静荷重
②本体の安定性
③水平荷重
④本体の耐久性

⑤本体の耐衝撃性

⑥本体のたわみ

⑦本体の高さ調節機構の繰返し耐久性

⑧騒音

⑨塗膜

(1.2)ベッド用グリップの性能

①静的強度

②水平耐衝撃強度

③耐久性

(2)本体，サイドレール及びベッド用グリップの構造

(3)本体の形状・寸法

(4)サイドレール及びベッド用グリップの形状・寸法

(5)寸法に関する安全要件

(6)ボトムの角度

(7)表示

(8)取扱説明書

４．６　ロット追跡：ロットの追跡ができるようになっていることを確認すること。また、認証依頼者（又は被認証者）の代表的な１つの認証区分について、実際に製品から原材料まで、ロットの追跡ができるかどうかを調べる。

備考１．追跡のための製品は、サンプリングした製品で行う。

２．追跡は、１製品について、これに用いられる原材料のうちから任意に選定した１原材料（又は購入部品）まで行い、追跡ができるかどうかを調べる。

５．表示の付記に関する特別事項

当該認証を受けた者は、令第１８条第１項第３号に基づく表示の付記事項として令第１条の表示の近傍に下記の表示（福祉用具マーク）を付すことを契約で定めるものとする。

表示の位置はベッドのフレームの見やすい箇所とする。

また、適合する日本工業規格番号「Ｔ９２５４」の表示には、当該規格の発効年を付記することを契約に定めなければならない。

６．認証の維持審査に関する事項

該当ＪＩＳに係る令第１０条第１項の品質管理体制及び製品試験の審査は、２．～４．に従って実施する。ただし、登録認証機関がその必要がないと認めたときは、２．～４．の審査の一部（表示に関する事項を除く。）を省略することができる。

なお、表示は、令第１８条第１項第３号（該当ＪＩＳで定める表示事項及び５．の付記事項を含む。）に定められた内容を満足していることを確認する。

７．認証契約等の内容に関する特別事項

登録認証機関は、令第１８条に定める認証契約の内容に被認証者が令第１条の表示を行う全ての製品の形式及び被認証者の製造工場を含めなければならない。

別表第１

設備名の欄に掲げる製造設備（ジグなどの附属製造設備を含む。以下同じ。）及び検査設備を保有し、さらにこれらの設備について適切な管理方法（点検箇所、点検項目、点検周期、点検方法、判定基準、点検後の処置、設備台帳など）を社内規格で具体的かつ体系的に整備し、その内容は、管理方法の欄に記載する内容を満足し、かつ、これに基づいて適切に行われており、これらの設備の精度及び性能が適正に維持されていること。

設　備　名	管　理　方　法
１．製造設備 (1)木材加工設備 (1) (2)機械加工設備 (1) (3)塗装設備 (1) (4)溶接設備 (1) (5)乾燥設備 (1) (6)ベッドの組立・調整設備 (2) (7)部品の組付け・調整設備 (2) (8)点検・調整設備 (2) (3) (9)包装・表示設備 (2) (4) ２．検査設備 2.1本体及びサイドレール (1)静荷重試験設備 (1) (2)安定性試験設備 (1)	①製造設備は、該当ＪＩＳに規定された品質を確保するのに必要な性能をもったものであること。 ②検査設備は、該当ＪＩＳに規定された品質を試験・検査できる設備であること。 ③製造設備及び検査設備は、該当ＪＩＳに規定された品質を確保するのに必要な性能及び精度を保持するための点検・修理、点検・校正などの基準を定めていること。

(3)水平荷重試験設備(1)
(4)耐久性試験設備(1)
(5)耐衝撃性試験設備(1)
(6)たわみ試験設備(1)
(7)高さ調節機構の繰返し耐久性試験設備(1)
(8)騒音試験設備(1)
(9)塗膜試験設備(1)
(10)頭の閉じ込め回避確認試験設備(1)
(11)けい部の引き込まれ回避確認試験設備(1)
(12)各種寸法・力・角度・時間測定具
2.2ベッド用グリップ
(1)鉛直荷重試験設備(1)
(2)水平荷重試験設備(1)
(3)水平耐衝撃試験設備(1)
(4)鉛直耐久性試験設備(1)
(5)水平耐久性試験設備(1)
(6)ロック機構耐久性試験設備(1)
(7)各種寸法・力・角度・時間測定具

備考　当該製造業者（輸入業者及び販売業者の場合は製造工場。以下同じ。）が製造する製品の種類、製造方法、製造工程又は試験の外部への依頼などに応じて、表中の製造設備及び検査設備のうちの必要とするものについて保有していること。

注(1)外注してもよい。
(2)外注してもよい。ただし、別表第４の備考４．～６．の規定を満足すること。
(3)該当ＪＩＳに適合していることを確認するために最終的に点検・調整するための設備一式のことをいう。
(4)令第１条の表示を付す設備及び令１条の表示が付された包装又は荷札等を当該鉱工業品に包装、取り付ける等の設備を外部で保有してはならない。

別表第２

製造する製品の種類に応じて、鉱工業品の品質の欄に掲げる鉱工業品の品質に関して、鉱工業品の品質、検査方法及び保管を社内規格で具体的かつ体系的に整備し、その内容は該当ＪＩＳに規定する内容、検査方法及び保管の欄に掲げる各項目を満足し、かつ、これに基づいて適切に管理すること。

鉱工業品の品質	検査方法	保管
	左記の品質を確保するために必要な検査方法を社内規格に具体的かつ体系的に	製品を適切な状態で保管するための製品保管方法について具体的

	整備すること。 特に、判断基準が明確に表現されていない項目については、限度見本などによって品質の判断が具体的に把握できるように規定していること。	に規定していること。
１．種類(1) (2) ２．リスクマネジメント ３．構造及び形状・寸法 (3.1)本体，サイドレール及びベッド用グリップの構造(2) (3.2)本体の形状・寸法 (3.3)サイドレール及びベッド用グリップの形状・寸法 (3.4)寸法に関する安全要件 (3.5)ボトムの角度 4．性能 (4.1)本体及びサイドレールの性能(3) ①本体の静荷重 ②本体の安定性 ③水平荷重 ④本体の耐久性 ⑤本体の耐衝撃性 ⑥本体のたわみ ⑦本体の高さ調節機構の繰返し耐久性 ⑧騒音 ⑨塗膜 (4.2)ベッド用グリップの性能(3) ①静的強度 ②水平耐衝撃強度 ③耐久性 ５．表示(4) ６．取扱説明書		

備考　検査は、製品検査と完成品検査のいずれも実施すること。また完成品検査は最終検査又は工程間検査（中間検査）のいずれで実施してもよい。また、リスクマネジメントについては手順と結果を文書化し維持していること。

注(1)当該製造業者が製造する全ての形式について規定すること。

(2) 該当ＪＩＳ「5.種類」で規定する機能及び「7.1本体，サイドレール及びベッド用グリップの構造」の6）で規定する制御装置の事故防止機能は全数検査しなければならない。ただし制御装置のボタンの作動力は全数検査の対象ではない。
(3) 試験は外注してもよい。
(4) 次の①～③の表示事項、表示箇所及び表示方法について規定すること。
①令第１条の表示
②「５．表示の付記に関する特別事項」の表示
③JIS Q1001（適合性評価－日本工業規格への適合性の認証－一般認証指針）13.2 付記事項の表示

別表第３

原材料名の欄に掲げる原材料に関して、原材料の品質、検査方法及び保管を社内規格に具体的かつ体系的に整備し、その内容は原材料の品質、検査方法及び保管の欄の各項目を満足し、かつ、これに基づいて適切に行われていること。

原材料名	原材料の品質	検査方法	保管
		左記の品質項目の検査方法について検査を行い、受け入れていること。 ただし、次のいずれかによって実施してもよい。	ロットの区分を明確にしていること。
１．本体、サイドレール及びベッド用グリップ (1)ボトム (2)ヘッドボード (3)フットボード (4)サイドレール (5)ベッド用グリップ (6)ベースフレーム (7)サイドフレーム (8)脚座・延長脚 (9)キャスター	１．’ (1)’～(8)’ 材質，形状，外観，寸法、塗膜の厚さ(1) (9)’形状、ストッパ	１．”～５．” (a)ＪＩＳマーク品の場合 ＪＩＳマークの確認 (b)試験成績表の確認 (c)購入先の品質が長期間安定している場合 銘柄の確認。 ただし、品質が安定していることを定期的に確認していること。	
２．駆動モータユニット	２．’ 形式		
３．制御部 (1)手元スイッチ	３．’ (1)’形式(2)		
４．副資材 (1)接着剤	４．’ (1)’種類、銘柄		

(2)塗料 (3)溶接材料 ５．ねじ、ボルト、リベット類	(2)’種類、銘柄、色、粘度、比重など[3] (3)’種類 ５．’材質，形状、強度		

備考１．当該製造業者が製造する製品の種類、製造方法などに応じて、表中の原材料のうちの必要とする原材料について社内規格、図面、仕様書等で規定していること。

２．外注している工程に係る原材料については、外注者が直接調達してもよい。

注[1]塗膜の厚さは木製の箇所については適用しない

[2]形式決定の際は操作荷重を確認していること

[3]塗料の品質については、表中の事項あるいはそれ以外の品質を決定し社内規格等で規定していること。

別表第４

工程名の欄に掲げる工程に関して、管理項目及びその管理方法、品質特性及びその検査方法並びに作業方法を社内規格に具体的かつ体系的に整備し、その内容は、管理項目、品質特性、管理方法及び検査方法の欄に掲げる内容を満足し、かつ、これに基づいて適切に実施していること。

工　程　名	管　理　項　目	品　質　特　性	管理方法及び検査方法
			［共通事項］ ①次に規定する管理項目及び品質特性について記録を有しているとともに、作業記録、検査記録、管理図を用いる等必要な方法により、工程が適切に管理されていること。 ②検査方式、不良品（不合格ロット）の措置などを定め、実施していること。
Ⅰ．構造体の製造	Ⅰ.’	Ⅰ.”	Ⅰ.”’
１．木部	１．’	１.”	１.”’
(1)木取り及び 加工	(1)’寸法、加工面の状態	(1)”外観、形状	
(2)塗装	(2)’塗料の種類、塗装条件など[4]	(2)”外観	(2)”’粘度[1]、噴霧条件、乾燥温度・時間、外観[1]など[4]

２．金属部 (1)機械加工 (2)溶接 (3)塗装	２．’ (2)’溶接材の種類、溶接条件 (3)’前処理条件、配合条件、粘度、塗布回数、焼き付け温度・時間、塗料の種類、塗装条件など(4)	２．” (1)”外観、形状、寸法 (2)”外観、形状 (3)”外観、塗膜の厚さ	２．”’ (3)”’粘度(1)、塗布回数、焼き付け温度・時間、塗膜の厚さ(1)、外観(1)など(4)
Ⅱ．組立作業 １．ベッドの組立 (1)仮組立 (2)締め上げ (3)調整	Ⅱ.’ １.’ (1)’作業手順 (2)’締付トルク (3)’調整方法	Ⅱ.” １.” (1)”～(3)”背部及び膝部の最大傾斜角度、高さ調整、サイドレール及びベッド用グリップと本体との隙間、手指・足の挟み込み防止	
２．部品の組付け (1)制御装置部品の組付け (2)駆動装置部品の組付け	２．’ (1)’～(2)’作業手順、締付トルク、調整方法	２.” (1)”～(2)”外観、形状	
Ⅲ.点検・調整	Ⅲ．’点検項目、点検方法、調整方法	Ⅲ．外観(1)、形状・寸法(1)、性能(1)	Ⅲ．外観(1)、構造及び形状・寸法(1)、性能(1)
Ⅳ.表示	Ⅳ．’表示事項、表示方法、表示箇所、製品と表示の一致、取扱説明書の記載事項、製品と取扱説明書との一致	Ⅳ．”外観、鮮明さ	
Ⅴ．包装	Ⅴ．’包装方法、最小ユニット及び部品の種類及び個数（セット数）、取扱説明書と内容の一致、包装表示と内容の一致	Ⅴ．”外観、鮮明さ	

備考１．当該工場が製造する製品の種類、製造方法などに応じて、表中の製造工程のうちの必要とする工程について社内規格で規定していること。

２．工程の順序は、変更することによって製品の品質が変わらない場合は、表に示した順序どおりでなくてもよい。

３．各工程での品質特性については、点検・調整の工程で行ってもよい。

４．工程Ⅰ．は外注(2)してもよい。

５．工程Ⅱ．の一部を外注(2)してもよいが、全てを外注(2)してはならない。

６．工程Ⅲ．～Ⅴ．の一部を外注(2)してもよいが、全てを外注(2)してはならない。

なお、次の（1）～（3）を確実にしていること。

(1)令第２条第１項第５号ロの品質管理責任者(同条同項同号で準用する令第２条第２項第６号の品質管理責任者を含む。以下「品質管理責任者」という。）が工程Ⅲ．において該当ＪＩＳへの適合性を承認すること。

(2)(1)によって確認した製品又は製造ロットに対し、認証依頼者（認証を受けた後は、「被認証者」。以下同じ。）が令第１条の表示に係る工程Ⅳ．及び令第１条の表示が付された包装又は送り状に係る工程Ⅴ．を行わなければならない。

(3)出荷の承認は品質管理責任者が行わなければならない。

７．製造業者から出荷後に貸与事業者、販売業者、販売代理店、施設等、主として自らの使用を目的としない購入者（以下「購入者等」という。）が組立作業を行う条件で出荷する場合には、次の(1)及び(2)を満足していること。

(1)在宅用電動介護用ベッドの組立・整備についての知識及び技能を有しない者が組立を行っても、該当ＪＩＳの品質要求事項を満足する最小ユニットまで工程で組み付けた上で、購入者等に出荷していること（工程Ⅱ．１．相当及び２．(2)相当の一部）。

(2)全ての最小ユニット、サイドレール及びベッド用グリップ（以下「最小ユニット等」という。）に形式番号等を表示し、適合する形式で組み立てられることを確実にし、適合しない形式の最小ユニット等又は適合する形式番号であるが認証以前の最小ユニット等が購入者等で組み立てられないこと及び取扱説明書を常に利用できるようにしておくことを契約等で確実にしていること。

注(1)試験は外部に依頼してもよい。

(2)他の製造業者（以下「委託先」という。）、及び／又は製造業者内の協力会社への委託(3)生産が行われている場合であって、次の①～④の条件を満足する場合は、ここでは　外注とみなさず製造業者と一体となっているものとして扱い、委託先及び協力会社への審査を行う。なお、この場合、委託先工場又は事業場の名称は、令第１４条第１項、第１８条第１項第５号、第１８条第２項第５号及び第２２条第１項第５号の工場又は事業場であるが、協力会社名は、これらの工場又は事業場ではない。

①認証依頼者が製造業者である場合。

②品質管理責任者が認証依頼者に配置されている場合。

③認証依頼者が認めた品質管理体制に係る規定を委託先及び協力会社が遵守していることを定期的に確認できるなど、認証依頼者による委託先及び協力会

社の品質管理体制が契約等で担保されていること。

④令第１条の表示を付した製品が認証依頼者と委託先及び協力会社の契約等と無関係に流出することがないよう担保されていること。

(3) 自社内の工場又は事業場において自社の管理下にある設備等を用いて他企業の従業員が生産等を行うこと。

(4) 木部及び金属部の塗装の管理項目、管理方法及び検査方法については、表中の事項あるいはそれ以外の方法を決定し社内規格等で規定していること。